

Encuesta para anticuerpos antinucleares (ANA)

Proveedor de EQA : ESfEQA GmbH
Heidelberg

Coordinador de EQA : Dr. H. Depner

Instrucciones de Uso

Notas:

Para estas muestras se aplican las precauciones habituales de laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Las donaciones de sangre utilizadas para la producción resultaron no reactivas para HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti-HCV. Las muestras sólo deben ser utilizadas por personal capacitado.



ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



Este producto contiene material de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso.

ESfEQA podrá ocasionalmente encomendar determinadas tareas del programa de evaluación externa de la calidad a subcontratistas cualificados. No obstante, ESfEQA será responsable ante los participantes del trabajo realizado por dichos subcontratistas.

Los resultados del análisis de las muestras solo podrán comunicarse a colegas de otros laboratorios una vez finalizado el periodo de realización de las pruebas.

Al registrarse y participar en este EQA, los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESfEQA GmbH. Estos pueden consultarse en línea en www.esfeqa.eu

1. Uso Previsto

Las muestras están destinadas a su uso como material de control cualitativo y cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes parámetros:

- Detección/cribado de ANA
- ANA - patrón IFA en células HEp-2
 - Patrón general
 - Patrones nucleares específicos
 - Patrones citoplasmáticos específicos
- Título de ANA (patrón dominante) - semicuantitativo
- ANA cuantitativo
- Identificación de ANA (cualitativa, semicuantitativa y cuantitativa)
 - Anti-CENP-A
 - Anti-CENP-B
 - Anti-dsDNA
 - Anti-Jo1
 - Anti-RNP
 - Anti-Scl70
 - Anti-Sm
 - Anti-SSA (Ro)
 - Anti-SSB (La)

Tenga en cuenta que, por lo general, no emitiremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación cuantitativa, ya que los valores objetivo son específicos del reactivo y una desviación respecto al valor de consenso calculado no representa necesariamente un desempeño deficiente del laboratorio. La evaluación estadística se proporciona únicamente con fines informativos.

2. Descripción del producto

Las muestras líquidas proceden de plasma humano desfibrinado y están listas para su uso.

3. Almacenamiento y Estabilidad

Las muestras deben conservarse en posición vertical a una temperatura de 2–8 °C. Son estables, como mínimo, hasta la fecha límite para el envío de los datos indicada a continuación.

4. Preparación y Análisis de Muestras

Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar el análisis. Inmediatamente antes de su uso, mezcle la muestra agitando suavemente el vial mediante varias inversiones.

Todas las muestras deben tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos.

Se recomienda a los usuarios seleccionar el patrón correspondiente de ANA por IFA en células HEp-2 de acuerdo con las directrices de ICAP (disponibles en <https://www.anapatterns.org/>).

Los usuarios pueden seleccionar una o varias de las siguientes categorías para describir el/los patrón(es) general(es) de tinción observado(s): Negativo, Nuclear, Citoplasmático, Mitótico o No clasificado.

Cuando corresponda, se recomienda caracterizar la muestra con mayor detalle seleccionando uno o varios patrones nucleares y/o citoplasmáticos específicos entre las opciones disponibles. Si no es posible realizar una caracterización adicional debido a la naturaleza de la muestra, seleccione «No aplicable». Tenga en cuenta que, debido a limitaciones técnicas, las opciones de patrones nucleares específicos se dividen en dos secciones.

5. Fechas y Envío de Resultados

Periodos de análisis: Consulte las etiquetas de las muestras.

Los resultados pueden enviarse en cualquier momento durante el periodo de análisis indicado en las etiquetas de las muestras.

Para la evaluación de los resultados del programa, indique el reactivo y el método utilizados —la indicación del instrumento es opcional— y envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA a través de <https://teqa-labv2.esfeqa.eu/>.

Si necesita asistencia para el registro, la configuración o el envío de resultados en TEQA, póngase en contacto con su distribuidor local de los programas de ESfEQA o directamente con ESfEQA.

Como alternativa, aunque no es la opción preferida, puede utilizar el formulario de fax disponible en el sitio web de ESfEQA. En ambos casos, indique el reactivo y el método utilizados para el análisis de las muestras; la indicación del instrumento es opcional.

En TEQA, todos los datos introducidos deben confirmarse pulsando el botón «Confirmar». La transmisión correcta de los resultados se indica mediante el mensaje «Datos guardados».

6. Fecha límite para el Envío de Datos

La fecha límite para el envío de los resultados está indicada en las etiquetas de las muestras (zona horaria GMT +1).

7. Informes y Certificados

Los datos serán evaluados por ESfEQA. Los informes individuales de los laboratorios y los certificados pueden consultarse y descargarse en línea a través de <https://teqa-labv2.esfeqa.eu/>